附件1

国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/批号/  出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | CA-F系列医用电动床 | 八乐梦床业（中国）有限公司 | 八乐梦床业（中国）有限公司 | CA-38A | 170407 制造批号：P0152448 制造号码：C17000013 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 运动部件 |
| 2 | 医用电动床 | 八乐梦床业（中国）有限公司 | 八乐梦床业（中国）有限公司 | CA-48A | 161119 制造批号：P0141265 制造号码：C16000066 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 运动部件 |
| 3 | 医用护理电动床 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | KL-DB·Ⅱ | 2017.05.06 060505170122 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 运动部件 |
| 4 | 电动病床 | 郑州顺发医疗器械有限公司 | 郑州顺发医疗器械有限公司 | SF-EB300 | 2016.9.1 | 河南省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 运动部件 |
| 5 | 电动病床 | 衡水君缘医疗器械有限公司 | 衡水君缘医疗器械有限公司 | JYCO1 | 2015.07.18 2015071801 | 河北省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 运动部件 |
| 6 | 电动病床 | 石家庄市满友医疗器械实业有限公司 | 石家庄市满友医疗器械实业有限公司 | DD-M21型 | 2016年5月27日 1605D001 | 河北省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 运动部件 |
| 7 | 电动护理床 | 河北省霸州市长城医用设备有限责任公司 | 河北省霸州市长城医用设备有限责任公司 | DHC-V型 | 出厂日期：2017年4月12日 产品批次：170408 | 河北省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 运动部件 |
| 8 | 医院电动床 | 上海荣顺医疗科技有限公司 | 上海荣顺医疗科技有限公司 | RS101-A-1 | 20160908（出厂日期） RS/CP201609007 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 运动部件 |
| 9 | 医用电动病床 | 广东康神医疗科技有限公司 | 广东康神医疗科技有限公司 | GS-858 | 2017年5月8日 GK20170508-1 | 广东省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 运动部件 |
| 10 | 电动病床 | 湖州市南浔鑫江医疗器械设备有限公司 | 湖州市南浔鑫江医疗器械设备有限公司 | XJ-99602 | 2017年4月20日 1590 | 浙江省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.输入功率；2.运动部件 |
| 11 | 电动病床 | 河北普康医疗设备有限公司 | 河北普康医疗设备有限公司 | DA-2型 | 2016年4月17日 15122606001 | 河北省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 1.电控机械运动安全性；2.运动部件 |
| 12 | 电动护理床 | 河北助邦医疗设备有限公司 | 河北助邦医疗设备有限公司 | DH-03 | 2016年10月23日 20161001003 | 河北省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 1.运动部件；2.单一故障状态 |
| 13 | 电动病床 | 江西鹏翔医疗设备集团有限公司 | 江西鹏翔医疗设备集团有限公司 | PX-133 | 2016-12-18 PX-161223 | 江西省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.运动部件；2.单一故障状态 |
| 14 | 医用电动病床 | 佛山市东方医疗设备厂有限公司 | 佛山市东方医疗设备厂有限公司 | FS3230W | 2017-4-18 17-4-55000002 | 广东省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 1.运动部件；2.单一故障状态 |
| 15 | 电动多功能护理床 | 哈尔滨恒伟科技有限公司 | 哈尔滨恒伟科技有限公司 | HW-506-A型 | 2017年4月10日 设备编号：HW08-1704 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 1.输入功率；2.电控机械运动安全性；3.机械强度；4.运动部件；5.单一故障状态；6.单一故障状态 |
| 16 | 电动多功能病床 | 哈尔滨正达医疗设备厂 | 哈尔滨正达医疗设备厂 | ZD-F802-A | 201705（合格证） 20170501（合格证） | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 1.输入功率；2.机械强度；3.运动部件；4.单一故障状态；5.单一故障状态 |
| 17 | 电动病床 | 天津世纪金辉医用设备有限公司 | 天津世纪金辉医用设备有限公司 | SJDC-IA1 | 2017.04.9  201704091001 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.机械强度；2.运动部件 |
| 18 | 电动病床 | 长庚医疗科技（厦门）有限公司 | 长庚医疗科技（厦门）有限公司 | CGN | CGNH1601001 | 福建省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.运动部件；2.单一故障状态；3.单一故障状态 |
| 19 | 电动病床 | 北京华益精点生物技术有限公司 | 北京华益精点生物技术有限公司 | HY-BP100 | 2016年10月10日 产品编号：BP10016J01000010 | 北京市食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 1.运动部件；2.单一故障状态；3.单一故障状态 |
| 20 | 电动病床 | 广东勤联医疗科技有限公司 | 广东勤联医疗科技有限公司 | QL-635 | 2016.12.10 60163502555-02 | 广东省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 1.电控机械运动安全性；2.运动部件；3.单一故障状态；4.单一故障状态 |
| 21 | 医用电动病床 | 广东康进威医疗科技有限公司 | 广东康进威医疗科技有限公司 | KJW-D501PZ | 2017年4月03日 2017040301 | 广东省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 1.输入功率；2.电控机械运动安全性；3.运动部件；4.单一故障状态 |
| 22 | 上臂式智能电子血压计 | 广州市同声电子科技有限公司 | 广州市同声电子科技有限公司 | TSB-602S | 2016-11-30 TSB101DQEE1101220 | 广东省食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 外包装 |
| 23 | 软性亲水接触镜 | 上海澜韵商贸有限公司 | i-codi Co.,Ltd | Giselle | 2015/10/14、2015/10/10 IE1014C7、IE1014C8、IE1010C2 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 光透过率 |
| 24 | 软性角膜接触镜 | 鹰潭市月湖区新世纪眼镜有限公司 | DreamCon Co.,Ltd. | Dream Color I | 2017.1.24 D07111 | 江西省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 25 | 软性亲水接触镜 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | COSMETIC | 20170518 | 山东省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 总直径 |
| 26 | 软性亲水接触镜 | 北京金英明隐形眼镜有限公司 | G&G CONTACT LENS（代理人：北京金英明隐形眼镜有限公司） | G&G SVI | 2015.04.14 GH35d08f | 北京市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 总直径 |
| 27 | 一次性使用手术衣 | 江西省宜春市第二人民医院 | 南昌市德美康医疗器械有限公司 | 中号 | 2016年11月06日 | 江西省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 1.拉伸强度-干态；2.拉伸强度-湿态 |
| 28 | 一次性使用手术衣 | 宿迁市中医院 | 新乡市畅达医疗器械有限公司 | 定制大号 | 2017年3月6日  17030601 | 江苏省食品药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 1.抗渗水性（产品非关键区域）；2.拉伸强度-干态（产品关键区域）；3.拉伸强度-湿态（产品关键区域） |
| 29 | 一次性使用医用外科口罩 | 邵阳市千康益医疗器械有限公司 | 邵阳市千康益医疗器械有限公司 | 系带式 | 2016-07-02 20160702 | 湖南省食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 | 1.口罩带；2.气体交换/压力差（Δp） |
| 30 | 医用外科口罩 | 山西省运城市中心医院 | 河南省豫北卫材有限公司 | 长方形、展开后尺寸不小于17cm×17cm 允差±10% | 2016年9月6日  20160902 | 山西省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 气体交换/压力差（Δp） |
| 31 | 医用外科口罩 | 四川友邦企业有限公司 | 四川友邦企业有限公司 | YB.WKKZ.DZ（带子） | 20170616  A2017061506 | 四川省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 气体交换/压力差（Δp） |